**Перечень документов для организации инспекции GMP ЕАЭС**

Для организации фармацевтической инспекции на соответствие требованиям GMP ЕАЭС заявителем представляются в фармацевтический инспекторат на кыргызском или русском языке (или в переводе на эти языки) следующие документы:

**Для организации-производителя (резидента),** находящейся на территории Кыргызской Республики:

* заявление на проведение фармацевтической инспекции;
* копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III Правил надлежащей производственной практики, содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);
* перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке согласно [приложению №3](#pril3).

**Для организации-производителя (нерезидента):**

* заявление на проведение фармацевтической инспекции;
* копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III правил надлежащей производственной практики;
* заверенная в установленном порядке копия, или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом третьей страны, на территории которой расположена производственная площадка или выписка из соответствующего реестра третьей страны, на территории которой находится инспектируемый субъект;
* заверенная в установленном порядке копия документа, выданного уполномоченным органом (организацией) страны на территории которой производятся лекарственные средства, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый объект;
* перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.